

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Prosthetic orbit floor of precut pre-curved synthetic material - which does not deform at temp. of sterilisation by ethylene oxide

Patent Assignee: AUDION M

Inventors: AUDION M

Patent Family

Patent Number	Kind	Date	Application Number	Kind	Date	Week	Type
WO 8801853	A	19880324	WO 87FR361	A	19870918	198813	B
FR 2604085	A	19880325	FR 8613247	A	19860919	198819	

Priority Applications (Number Kind Date): FR 8613247 A (19860919)

Cited Patents: DE 3442004; DE 8605079; ; FR 2342711; FR 2367479; GB 2146535;

Patent Details

Patent	Kind	Language	Page	Main IPC	Filing Notes
WO 8801853	A	F	16		
Designated States (National): DK JP NO US					
Designated States (Regional): AT BE CH DE FR GB IT LU NL SE					

Abstract:

WO 8801853 A

Orbit floor is retained and protected against collapse by fixing a precut and precurved prosthetic orbit floor, of a synthetic material which does not deform at ethylene oxide sterilisation temp., to the base of the patient's orbit. The prosthesis is pref. of biodegradable or bistable polymer, and may be of polylactic- and polyglycolic-acids, and tricalcium phosphate. It is pref. a curvilinear triangle with reinforcing ribs or embedded wires in the shape of a spider's web. The prosthesis is also claimed.

USE/ADVANTAGE - For treating facial trauma. The prosthesis has the same qualities as the bone.

Derwent World Patents Index

© 2003 Derwent Information Ltd. All rights reserved.

Dialog® File Number 351 Accession Number 7457746

1. The purpose of this study is to determine the effect of the treatment on the response of the subjects to the test.

2. The subjects of the study are the patients who have been treated with the drug for a period of at least six months.

3. The results of the study show that the treatment has a significant effect on the response of the subjects to the test.

4. The results of the study show that the treatment has a significant effect on the response of the subjects to the test.

5. The results of the study show that the treatment has a significant effect on the response of the subjects to the test.

6. The results of the study show that the treatment has a significant effect on the response of the subjects to the test.

7. The results of the study show that the treatment has a significant effect on the response of the subjects to the test.

8. The results of the study show that the treatment has a significant effect on the response of the subjects to the test.

⑬ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

⑪ N° de publication : **2 604 085**
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

⑫ N° d'enregistrement national : **86 13247**

⑤① Int Cl⁴ : A 61 B 17/58 // A 61 F 9/00.

⑫ **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION** **A1**

⑫② Date de dépôt : 19 septembre 1986.

⑫③ Priorité :

⑫④ Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 12 du 25 mars 1988.

⑫⑥ Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦① Demandeur(s) : *AUDION Michel.* — FR.

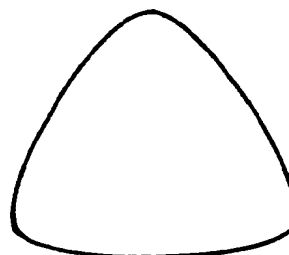
⑦② Inventeur(s) : Michel Audion.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) :

⑤④ Plaque d'ostéosynthèse pour la contention et la réduction d'effondrement des planchers orbitaires.

⑤⑦ Procédé pour la contention et la réduction d'effondrement
des planchers orbitaires, caractérisé en ce qu'il consiste à fixer
sur le rebord orbitaire du patient un plancher orbitaire réalisé
en matériau synthétique prédécoupé et prégalbé ne se défor-
mant pas à la température de stérilisation par l'oxyde
d'éthylène.



FR 2 604 085 - A1

La présente invention concerne une technique nouvelle pour la contention et la réduction d'effondrement des planchers orbitaires.

On sait que l'on désigne par plancher orbitaire un ensemble d'os très minces constituant une surface horizontale galbée sur laquelle repose le globe oculaire, sa partie antérieure constitue le rebord orbinaire antéro inférieur.

En cas de traumatisme facial, cet os se rompt en créant des lésions fonctionnelles (diplopie) et esthétiques (enophtalmie). La qualité de reconstruction de cet os est alors importante car les séquelles de cette opération sont difficilement opérables.

Jusqu'à présent, le procédé le plus usuel consistait à pratiquer une homogreffe à partir d'un fragment de côte ou d'os iliaque du patient. L'opération était longue et douloureuse, car il est difficile de travailler l'os.

On a bien proposé de remplacer l'os par un silicone médical. Toutefois ce matériau est trop souple, ce qui exige l'emploi de lames épaisses, qui se travaillent également difficilement, ce qui interdisait la re-crédation du galbe originel. Au surplus ce matériau provoque fréquemment des réactions inflammatoires, ou exsudatives. Enfin ce matériau n'est pas ostéosynthésant, c'est-à-dire n'amorce pas la re-formation de l'os naturel.

L'invention repose sur la découverte que l'emploi de certains polymères biodégradables ou implants biostables ou mixtes parce que bien tolérés, permet de créer des pièces possédant exactement les mêmes dimensions, la même structure et les mêmes qualités biomécaniques que l'os originel.

De tels matériaux sont notamment ceux décrits dans le brevet français 78.29878, et qui consistent en une matrice de poly-acide lactique contenant des éléments de renfort à base d'acide poly-glycolique, avec éventuellement une addition de phosphate tricalcique ou d'autres substances pharmacodynamiques influençant la cicatrisation, telles que antibiotiques, anti-inflammatoires, opacifiants ou témoins de dégradation, accélérant la cicatrisation osseuse.

Il est en effet possible de mouler directement avec ce matériau un plancher orbitaire prédécoupé et prégalbé, qui ne se

déforme pas à la température de stérilisation par l'oxyde d'éthylène (60°), et qui peut être vissé au rebord orbitaire en soutenant efficacement l'oeil en porte à faux (réalisant la technique chirurgicale dite du volcan).

5 Pour améliorer encore les modalités d'application de ces implants, il est prévu, selon l'invention,

- de réaliser la partie centrale plus dure que les côtés, pour en faciliter l'adaptation,

10 - de créer des zones de renfort au moyen de parties saillantes, par exemple selon un motif en toile d'araignée, ou au moyen de fils noyés dans la masse ou en surface,

- et de moduler sa durée de résorption en pratiquant des perforations dans le produit de manière à augmenter sa surface de contact avec les tissus naturels.

15 Enfin, pour éviter que l'implant en place ne se déplace accidentellement, on peut y pratiquer des rugosités standard ou orientées vers l'avant, qui peuvent elles-mêmes être en phosphate, les surfaces des perforations étant marquées sur l'implant.

20 Une telle pièce peut même servir de console par dessus une fracture, si on la fixe au rebord oculaire au moyen de vis résorbables, auquel cas l'implant participe à l'osthéosynthèse et à l'aggrégation squelettique elle-même.

25 L'invention sera encore mieux comprise en se référant à la description détaillée suivante de son application à la réalisation de planchers orbitaires, cette description se référant au dessin annexé, sur lequel :

- les figures 1a et 1b représentent en vue de dessus et en coupe la forme prédécoupée d'origine.

30 - les figures 2a et 2b sont des vues analogues, la même forme étant galbée.

- la figure 3 est semblable à la figure 2a, les bords en étant amincis.

35 - la figure 4 illustre schématiquement un motif de renfort de la forme de la figure 3.

- les figures 5a, 5b, 5c et 5d sont des coupes partielles agrandies illustrant divers modes de renfort.

- les figures 6, 7 et 8 illustrent diverses variantes de la pièce de la figure 3.

- la figure 9 illustre une autre variante de réalisation d'une pièce de ce genre.

- les figures 10a et 10b illustrent une autre adaptation d'une telle pièce,

5 - les figures 11a , 11b et 11c illustrent une variante d'une pièce de ce type permettant de moduler son temps de résorption chez le patient.

10 - et les figures 12a et 12b illustrent une variante de réalisation dans laquelle la pièce est solidaire d'un élément facilitant sa mise en place.

Les figures 1 à 5 illustrent le principe d'obtention d'une forme prédécoupée selon l'invention.

15 Le point de départ étant un triangle curviligne 1 plat et d'épaisseur constante (figures 1a|1b), ce triangle est tout d'abord galbé pour s'adapter au profil concave de la cavité oculaire (figures 2a|2b), puis les bords en sont amincis, pour qu'il subsiste un épaississement central (figure 3).

La forme ainsi obtenue doit comporter des moyens de renfort et/ou d'adaptation volumétrique.

20 Ainsi, on a représenté en 2 sur la figure 4 un motif préféré de renfort d'une forme 1 conforme elle-même à la figure 3.

Ce motif est en forme de toile d'araignée, comportant des moyens de renfort radiaux et concentriques.

25 Ces moyens de renfort peuvent être des fils en matériau résistant, tels que 2a, noyés dans le matériau de la forme 1 (figure 5a), ou consister en nervures plus épaisses, sur une face seulement (2b) ou sur les deux faces (2c, 2c') de la forme 1 (figures 5b et 5c), ou consister en une combinaison des deux, à savoir des nervures 2d et des fils 2d', associés à la même forme 1 (Figure 5d).

30 En ce qui concerne l'adaptation volumétrique du produit au patient, divers moyens sont possibles, dans le cadre de l'invention.

35 Un premier moyen est l'amincissement périphérique de la forme 1, comme il est spécifié avec référence à la figure 3 ci-dessus.

Selon un second moyen, on peut associer, dans la même pièce, un produit stable à 37°C et un produit thermomalléable à

37°C, ce qui permet une auto-adaptation du produit en place chez le patient.

5 Un tel produit est illustré à la figure 6, où la forme 1 est la réunion d'une zone centrale 1A, en produit stable à 37°, plus rigide et assurant une contention efficace, avec une zone périphérique 1B, en produit malléable à la température du corps, déterminant l'auto-adaptation de la forme 1.

10 Selon un troisième moyen, illustré aux figures 7 et 8, on peut prévoir sur la forme 1 une découpe particulière, selon une incision unique 3 (figure 7) ou multiple 3a, 3b, 3c, créant un plancher multifolié (figure 8).

15 Selon un quatrième moyen, illustré à la figure 9, on peut utiliser pour réaliser la forme 1 un produit composite interrompu, comportant des lamelles individuelles 4a, 4b, 4c, réunies par des ponts intercalaires 5, qui peuvent être soit le matériau de renfort prévu, soit le même matériau que les lamelles, mais amenés, de manière à se prêter à l'adaptation volumétrique chez le patient, en se déformant ou même en "craquant".

20 Il doit être bien entendu que les diverses possibilités ainsi offertes par l'invention sont subordonnées à la sélection d'un matériau approprié pour la forme 1.

25 Parmi les matériaux déjà connus dans ce domaine, on rappellera notamment ceux faisant l'objet des brevets français 76.28163 et 78.29878, utilisés seuls ou en association ensemble ou avec d'autres matériaux, ainsi que sous forme de produits composites. Au surplus ces matériaux peuvent être utilisés conjointement avec des produits contribuant à l'accélération de la cicatrisation osseuse, notamment le phosphate tricalcique.

30 Au titre de variantes dans la mise en oeuvre de l'invention, on peut mentionner diverses adaptations de la forme de base, en fonction de certaines situations propres aux patients.

35 Selon une première adaptation, illustrée par les figures 10a et 10b, ladite forme peut constituer un dispositif permettant à la fois l'ostéosynthèse et l'ostéoplasie du plancher oculaire. Dans ce cas, la forme 6 est fixée sur une zone de fracture réduite 7 au moyen de vis d'ostéosynthèse 8.

Selon une seconde adaptation, les nervures ou aspérités

telles que représenté en 2 sur les figures 4 et 5 peuvent être utilisées comme moyen de rétention.

Selon une troisième adaptation illustrée par les figures 11a, 11b et 11c, un moyen de moduler le temps de résorption du plancher consiste à percer dans ce dernier un nombre déterminé de trous, la durée de résorption étant d'autant plus courte que le nombre de ces trous sera plus élevé, puisque la présence de chaque trou accroît la surface de contact de l'organisme avec le matériau bio-résorbable.

Ainsi, si sur la figure 11a le plancher 1 n'est pas percé dans les emplacements prévus 9a, 9b, 9c, 9d, la durée de résorption sera de l'ordre de 18 mois ; si l'un des emplacements, 9a, est percé, cette durée est ramenée à 12 mois (figure 11b) et si deux emplacements 9a et 9b sont percés, cette durée est abaissée à 6 mois (figure 11c). Il devient donc possible de moduler à volonté ce temps de résorption, en fonction des conditions spécifiques du patient, à partir d'un produit unique, ce qui a le grand avantage de faciliter la fabrication du produit de base, dont la résistance intrinsèque demeure constante.

Dans la variante illustrée aux figures 12a et 12b, montrant un plancher orbitaire 1 respectivement de face et de profil, à ce plancher est associé par moulage une tige d'injection 10, faisant un angle , qui facilite son positionnement, et qui est autocassable en 11.

Enfin il convient de préciser que les produits composites décrits ci-dessus peuvent comporter d'autres variantes de modes de réalisations, notamment des réalisations dans lesquelles les zones ou moyens de renfort sont disposés dans le sens transversal.

REVENDICATIONS.

1. Procédé pour la contention et la réduction d'effondrement des planchers orbitaires, caractérisé en ce qu'il consiste à fixer sur le rebord orbitaire du patient un plancher orbitaire réalisé en matériau synthétique prédécoupé et prégalbé ne se déformant pas à la température de stérilisation par l'oxyde d'éthylène.
2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit matériau synthétique est un polymère biodégradable, biostable ou mixte.
3. Procédé selon les revendications 1 et 2, caractérisé en ce que la zone centrale de l'implant est plus dure que les côtés.
4. Procédé selon les revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la plaque comporte des zones de renfort créées au moyen de parties saillantes ou de fils noyés dans la masse ou en surface.
5. Procédé selon les revendications 1 à 4, caractérisé en ce que la durée de résorption de la plaque est modulée au moyen de perforations modifiant sa surface de contact avec le corps du patient.
6. Procédé selon les revendications 1 à 4, caractérisé en ce que l'implant est immobilisé contre tout déplacement au moyen de rugosités ou stries orientées vers l'avant.
7. Plaque d'ostéosynthèse comportant les caractéristiques selon les revendications 1 à 6.

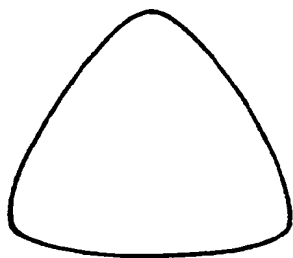


Fig. 1

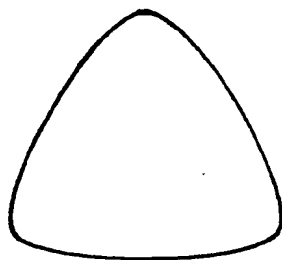


Fig. 2

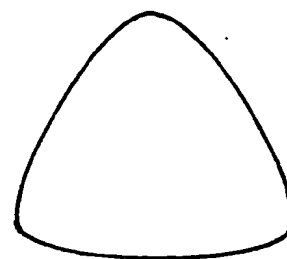


Fig. 3



Fig. 1^a



Fig. 2^a



Fig. 3^a

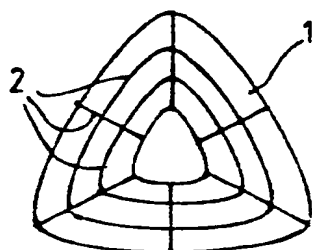


Fig. 4

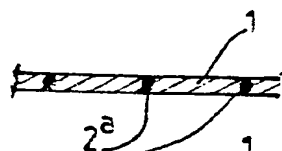


Fig. 5^a

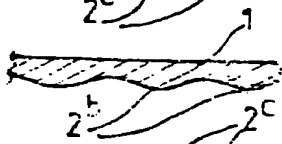


Fig. 5^b



Fig. 5^c



Fig. 5^d

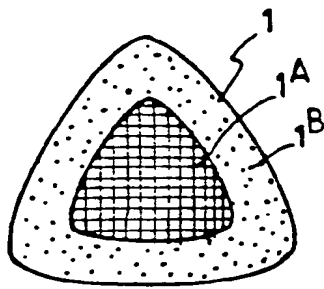


Fig. 6

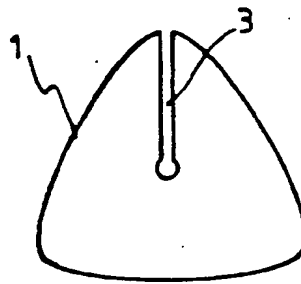


Fig. 7

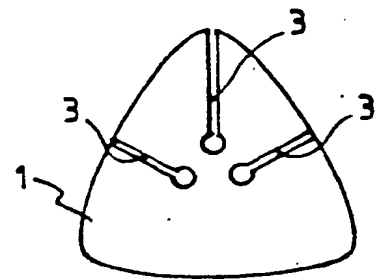


Fig. 8

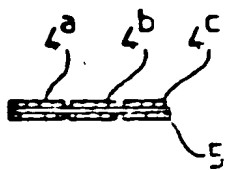


Fig. 9

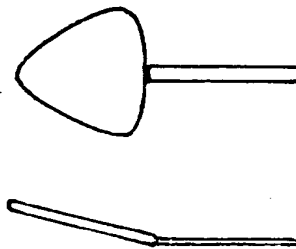


Fig. 12

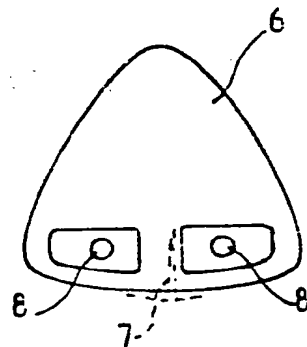


Fig 10^b

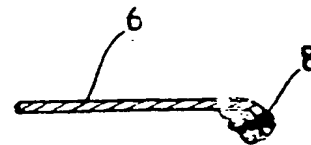


Fig 10^a

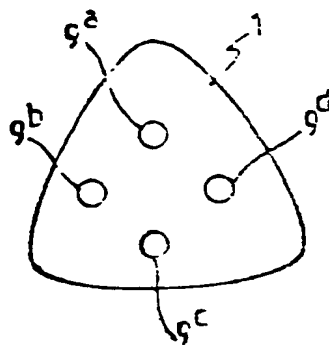


Fig 11^a

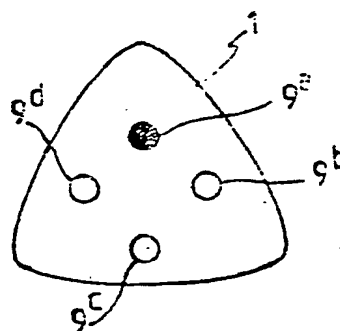


Fig 11^b

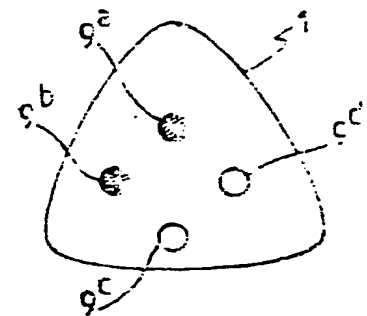


Fig 11^c

